




# NOVINKY V LEGISLATIVĚ – PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

Mgr. Jan Vacek  
Velký sál SÚKL

## Právní předpisy

- 👁️ zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
- 👁️ Směrnice 2001/83/ES , Evropského parlamentu a Rady o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků

## Věcná příslušnost LP

 zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

– § 7

- písm. a) Rada pro rozhlasové a televizní vysílání pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání
- písm. b) Státní ústav pro kontrolu léčiv pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a)


## Co je reklama

### zákon o regulaci reklamy § 1 odst. 2




- reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky

## Co je reklama

### zákon o regulaci reklamy § 5 odst. 1




-  za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Jedná se zejména o

-  návštěvy obchodních zástupců s LP u odborníků
-  dodávání vzorků humánních léčivých přípravků
-  Podporu pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny



## Co je reklama

### zákon o regulaci reklamy § 5 odst. 1

-  za reklamu na humánní léčivé přípravky se považuje také
  -  sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky
  -  sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí

## Co není reklama

### zákon o regulaci reklamy § 5 odst. 2

-  označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů (obal LP)
-  korespondence nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy




## Co není reklama

### ☉ zákon o regulaci reklamy § 5 odst. 2



- ☉ prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku
- ☉ údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek

## Odpovědnost za reklamu

### Zadavatel reklamy

-  právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu




### Zpracovatel reklamy

-  právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu
-  který zpracuje reklamu pro sebe, je zároveň v postavení zadavatele

### Šířitel – reklamu veřejně šíří




## Povinnosti zadavatele

### Zadavatel reklamy

-  je povinen uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena
-  v případě, že bylo zahájeno správní řízení, je povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci
-  na písemné vyžádání je povinen bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou kopii reklamy orgánům dozoru




## Povinnosti zadavatele

### Zadavatel reklamy

-  je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona poskytnout **ve lhůtě stanovené orgánem dozoru** (dříve bez zbytečného odkladu) údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě
  -  tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena.
  -  v případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci




## Povinnosti zpracovatele

### Zpracovatel reklamy

-  je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů
  -  údaje o zadavateli reklamy
  -  údaje o šířiteli reklamy, je-li mu znám

## Povinnosti šířitele

### Šířitel reklamy

-  šířitel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů
  -  údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy
  -  údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala

## Srovnávací reklama

- 👁️ přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat (dále jen "odborníci") anebo tyto zdravotní služby poskytovat
- 👁️ vybrané podmínky stanovené občanským zákoníkem
  - 👁️ není klamavá, srovnává jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo určené ke stejnému účelu
  - 👁️ srovnává objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny
  - 👁️ nezlehčuje-li soutěžitele, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží

## Zakazuje se

- 👁 reklama, která je nekalou obchodní praktikou (zákon o ochraně spotřebitele)
  - 👁 je-li v rozporu s požadavky odborné péče a podstatně narušuje nebo je způsobilá **podstatně narušit ekonomické chování spotřebitele**
- 👁 nekalou obchodní praktikou se rozumí
  - 👁 klamavé konání
  - 👁 **klamavé opomenutí**
  - 👁 agresivní obchodní praktika



## Klamavé konání

- ☉ obsahuje věcně nesprávnou informaci a je tedy nepravdivá, což vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil
  - ☉ existence a podstaty výrobku nebo služby
  - ☉ hlavních znaků výrobku nebo služby
  - ☉ rozsahu závazku prodávajícího
  - ☉ ceny nebo způsobu výpočtu ceny anebo existence konkrétní cenové výhody
  - ☉ práv spotřebitele, včetně práva na náhradní dodání nebo vrácení kupní ceny

## Agresivní obchodní praktika

- ☉ výrazně zhoršuje nebo může výrazně zhoršit svobodu volby nebo chování spotřebitele ve vztahu k výrobku nebo službě, spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil
  - ☉ obtěžováním
  - ☉ donucováním včetně použití fyzické síly
  - ☉ nepatřičným ovlivňováním

## Reklama na LP






- ☉ předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu
- ☉ jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku
- ☉ musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností

## Reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost

- 👁 Nesmí být na
  - 👁 LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis
  - 👁 LP obsahující omamné nebo psychotropní látky
- 👁 Zakazuje se poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti





## Reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost

### Musí

-  formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je LP
-  obsahovat název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci (jedna obsahová látka i běžný název)
-  obsahovat informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku
-  obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace
-  homeopatika, tj. LP u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků

## Reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost

### Nesmí

-  být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let
-  doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu
-  popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy
-  používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení LP na lidské tělo nebo jeho části

## Reklama na LP zaměřená na odborníky

- ☉ může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky
- ☉ musí obsahovat
  - ☉ přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku, údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj
  - ☉ základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize
  - ☉ informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci
  - ☉ informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění

## Reklama na LP zaměřená na odborníky

- 👁 zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty (1.500,- Kč) a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti
- 👁 rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování při setkání odborníků
  - 👁 musí být přiměřený
  - 👁 s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší
  - 👁 nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky
- 👁 odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat zakázané výhody



## Reklama podporující darování lidských tkání a buněk

- ☉ za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody se zakazuje
- ☉ potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod, se zakazuje
- ☉ není dotčeno zajišťování informovanosti a zákaz inzerování a reklamy podle zákona upravujícího provádění transplantací

## Sankce za nepředložení údajů pro realizátory reklamy

- zrušeno ustanovení o možnosti správního orgánu udělit v rámci správního řízení účastníkovi řízení pořádkovou pokutu za nepředložení údajů 50.000,- Kč
- porušení ustanovení § 7a zadavatelem, šířitelem nebo zpracovatelem zůstává nadále skutkovou podstatou příslušných správních deliktů a přestupků, za které lze uložit pokutu do výše až 500 000,- Kč



**Děkujeme za pozornost**